

LOT Lot
Pärtii

Recyclable Package
Taaskasutatav pakend

Use By
Kasutusähtaeg

AUS Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress

ARG Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt

For single use only. Do not reuse.
Ühe korra kasutatav. Mitte korduskasutada.

Do Not Sterilize
Ärge steriliseerige uuesti

Do not use if package is damaged.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Magnetic Resonance Conditional
Magneetresonantsiga ühilduvus

Recommended Guidewire
Soovitav juhttraat

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Minimum Required Working Channel
Minimaalne nõutav töökanal

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

REF Catalog Number
Katalooginumber

Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.

Contents
Sisu

EU Authorized Representative
EU autoriseeritud esindaja

Legal Manufacturer
Seaduslik tootja

Boston Scientific

51416367-22

2021-11
< et >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED

Stendisüsteem

Rx ONLY

Ettevaatust! (USA) föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERILISELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse tuvastamisel võtke ühendust firma Boston Scientific esindajaga.

Ühe korra kasutatav. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurset ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohtu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaiguste levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

Pärast kasutamist toimetage seade ja selle ümbris haigla, administratiivsete või riiklike seaduste kohaselt jäätmeärritlusesse.

SEADME KIRJELDUS

Sisu

- (1) Söögitoru Fully Covered stendisüsteem Agile Esophageal

Söögitoru Fully Covered stendisüsteem Agile Esophageal koosneb implanteeritavast metallstendist, mis on eelnevalt laaditud elastesse ülekanalüsteemi. Süsteem ühildub gastrokooptidega, mille töökanal on vähemalt 3,7 mm suurune. Stent on valmistatud põimitud niitnooltraatidest, mis moodustavad iselaieneva ja röntgenkontrastse (radiopaque, RO) silindrikujulise võrgu. Stendi mõlemas otsas on laiendused, mis aitavad pärast stendi söögitorusse paigutamist vähendada selle liikumist. Laienduste läbimõõt on suurem kui stendi korpusel. Traadi otsad on stendi lõpus silmustega. Nii stendi proksimaalse kui ka distaalse otsa ümber on punutud pidev haavaniit. Haavaniit on ette nähtud stendi eemaldamiseks või ümberpaigutamiseks esialgse kohaleasetamise protseduuri ajal vale kohaleasetamise korral.

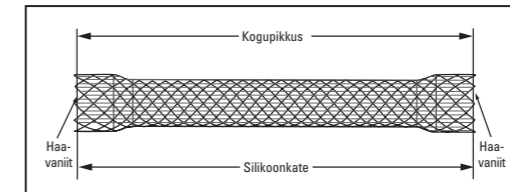
Stent on Fully Covered silikoonpolümeeriga, et piirata tuumori sissekasvu läbi traatvõrgu ja sulgeda samaaegsed söögitoru fistulid (Joonis 1).

Ülekanalüsteem on koaksiaalse vooliku kujuline. Välisvoolikut kasutatakse stendi piiramiseks enne kasutuselevõttu ja stendi ümber piiramiseks pärast osalist kasutuselevõttu. Välisvoolikul on selge distaalne sektsioon, nii et piiratud stent on nähtav. Ülekanalüsteemi sisevoolikus on stendi ja sinise välisvooliku vahel nähtav kollane üleminekuala. Süsteemil on röntgenkontrastsed ja visuaalsed markerid, mis hõlbustavad stendi täpset kohaleasetamist.

Stendi kohaleasetamise hõlbustamiseks on ülekanalüsteemi käepidemel kolm visuaalset markerit (Joonis 3). Kõige distaalsem visuaalne marker näitab, et stent on ülekanalüsteemis täielikult piiratud (Joonis 3, nr 6), üks visuaalne marker näitab, et stent on 50% osas kasutusele võetud (keskpunkt) (Joonis 3, nr 7) ja kõige proksimaalsem visuaalne marker näitab punkti, kus stendi ümberpiiramine pole enam võimalik (Joonis 3, nr 8).

Stendi kasutuselevõtuks fluoroskoopia ajal on viis röntgenkontrast-set (radiopaque, RO) markerit (Joonis 2). Ülekanalüsteemi sisevoolikus on kaks röntgenkontrastset markerit, mis identifitseerivad piiratud stendi otsi (Joonis 2, nr 1 ja nr 4). Nende röntgenkontrastsete markerite vahel on kaks täiendavat röntgenkontrastset markerit. Üks röntgenkontrastne marker tähistab stendi keskpunkti (Joonis 2, nr 2). Üks sisevoolikul olev röntgenkontrastne marker näitab punkti, kus stendi ümberpiiramine pole enam võimalik (Joonis 2, nr 3). Viies röntgenkontrastne marker välisvooliku eesmisel otsal näitab, kui kaugele on stent paigaldatud (Joonis 2, nr 5).

Süsteemil on üks keskne luumen, mis mahutab 0,035" (0,89 mm) juhttraati.



Joonis 1. Söögitoru Fully Covered stent Agile Esophageal

Ettevaatust! Enne Fully Covered stendisüsteemi Agile Esophageal kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik kasutusjuhised.

Kasutajateave

Söögitoru Fully Covered stendisüsteemi Agile Esophageal tohivad kasutada ainult arstid, keda on söögitoru proteeside kohaleasetamise suhtes põhjalikult koolitatud. Enne seadme kasutamist tuleb põhjalikult tutvuda selle protseduuriga seotud tehniliste põhimõtete, kliinilise rakenduse ja seotud riskidega.

MRT	MRT ohutusteave
	Inimest, kellel on Fully Covered stent Agile Esophageal, võib ohutult skannida jäljärengvatel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.
Seadme nimi	Fully Covered stent Agile Esophageal
Staatilise magnetvälja tugevus (B₁)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	30 T/m (3000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
RF-edastuspooli tüüp	Silindriline kogu keha mähis Silindriline peamähis
Töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	2 W/kg (tavaline töörežiim)
Maksimaalne pea SAR	3,2 W/kg (tavaline töörežiim)
Skannimise kestus	Eespool määratletud skannimistingimustes saab patsienti raadiosagedusega (jada või järjestikused seeriad/skannimine ilma pausideta)
MR-pildi artefakt	Toota saab pildi artefakti

KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED

Söögitoru Fully Covered stendisüsteem Agile Esophageal on ette nähtud söögitoru luminaalse patentsuse säilitamiseks söögitoru striktuurides, mis on põhjustatud sisemistest ja/või välistest pahaloomulistest tuumoritest ja samaaegsete söögitoru fistulite oklusioonist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Söögitoru Fully Covered stendisüsteem Agile Esophageal on vastunäidustatud:

- healoomulistest tuumoritest põhjustatud söögitoru striktuuridesse kohaleasetamiseks, kuna stendi pikaajaline mõju söögitorus pole teada;
- kohaleasetamiseks striktuuridesse, mida ei saa piisavalt laiendada gastrokooibi või ülekanalüsteemi läbimiseks;
- stendi proksimaalse otsa kohaleasetamiseks krikofarüngaalsest lihastest 2 cm kaugusele;
- kohaleasetamiseks söögitoru-jejunostoomiasse (pärast gastrektomiat), kuna peristaltika ja muutunud anatoomia võivad stenti nihutada;
- kohaleasetamiseks krooniliselt veritsevasse nekrotilisesse tuumoritesse, kui verejooks on kohaleasetamise ajal aktiivne;
- kohaleasetamiseks polüpooidsetesse kahjustustesse;
- patsientidele, kellel endoskoopilised tehnikad on vastunäidustatud;
- kasutamiseks mis tahes muul otstarbel kui need, mis on kasutusnäidustustes eraldi välja toodud;
- kohaleasetamiseks patsientidele, kelle põhihaigus on veritsev diaatees.

KÕRVALTOIMED

Söögitoru stendi kohaleasetamisega seotud võimalike kahjulike mõjude hulka võivad kuuluda:

- verejooks
- perforatsioon
- valu
- aspiratsioon
- stendi liikumine
- tuumori ülekasv stendi otste ümber
- võrkeha tunne
- toidubooluse impaktsioon
- refluks
- söögitorupõletik
- turse
- haavandid
- palavik
- infektsioon
- sepsis
- septitseemia
- korduv düsfaagia
- fistuli moodustumine
- hingetoru kokkusurutus/obstruktsioon (või hingamisteede äge kokkusurutus)
- verioксе
- surm (v.a see, mis on tingitud haiguse normaalsest progresseerumisest)
- stendi murdumine

Võimalikud stendijärgsed tüsistused

- tundlikkus stendi metallkomponendi suhtes
- mediastiniit
- aspiratsioon

- soolesulgus (sekundaarne stendi liikumise korral)
- granulatsioonide stendi otsa ümber
- aordi ja arterioösofageaalne fistul
- stendi erosioon või perforatsioon kõlgnevateks veresoonte striktuurideks

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Lähedaste veresoonte struktuuride või aortoösofageaalsete ja arterioösofageaalsete fistulite perforatsiooni ning erosiooni risk võib suurenda operatsioonieelse või -järgse keemiaravi ja kiirguse, pikemate implantatsiooniaegade, hälbeline anatoomia ja/ või mediastiinumi saastumise või põletiku korral.
- Kuna perforatsioon on teadaolev risk, tuleb stenti kasutada ettevaatusega ja ainult pärast hoolikat kaalumist patsientidel,
 - kes saavad kiiritus- ja/või keemiaravi
 - kellel on kaugelearenenud staadiumis vähktõbi
- Söögitoru Fully Covered stendisüsteemi Agile™ Esophageal tuleb kasutada ettevaatusega ja ainult pärast hoolikat kaalumist patsientidel, kellel on:
 - striktuurid pikkusega üle 12 cm
 - oluline varasem kopsu- või südamehaigus
- See seade sisaldab niklit, mis võib nikli suhtes tundlikel inimestel põhjustada allergilist reaktsiooni.

Hoiatus! Stenti peetakse alaliseks seadmeks. Kui stent on püsivalt kohale asetatud, pole stendi eemaldamine ega ümberpaigutamine soovitatav.

Hoiatus! Kontrollige süsteemi visuaalselt kahjustuste suhtes. ÄRGE KASUTAGE, kui süsteemil on nähtavaid kahjustusi. Selle hoiatuse eiramine võib põhjustada patsiendi vigastuse.

TARNIMISVIISI

See seade tarnitakse steriilsena ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakendit ja seadet tuleb enne kasutamist hoolikalt kontrollida. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Käsitsemine ja ladustamine

Hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas. Vaadake kõlblikkusaega toote etiketilt.

KASUTUSJUHISED

Vajalik varustus

- gastroskoop vähemalt 3,7 mm töökanaliga
- konksudega tangid
- sobiva pikkuse ja läbimõõduga stenti sisaldav söögitoru Fully Covered stendisüsteem Agile Esophageal
- fluorooskoopiline võimekus stendieelseks kohaleasetamiseks ja stendi kohaleasetamise kinnitamiseks
- 0,035" (0,89 mm), 450 cm juhttraat

Eelprotseduur

Kättesaadav peab olema söögitoru radiograafia, mis on tehtud hiljemalt 10 päeva enne protseduuri.

Valmistage protseduur ette nagu ülemlise endoskoopia korral. Manustage vajaduse korral nõrka uinutit ja kurgu paikset anesteesiast protseduuri jooksul korduvalt, kui patsiendi mugavus seda nõuab.

Ülekandesüsteemi esialgne ettevalmistamine

- Eemaldage ülekandesüsteem ettevaatlikult kaitsepakendist.
- Kontrollige seadet visuaalselt kahjustuste või puuduste suhtes.

TEGEVUSJUHISED

Stendi esmase kohaleasetamise protseduuri alustamine

1. Otsige üles striktuur

Intubeerige patsienti, kasutades gastrokoopi vastavalt standardmeetodile. Lähenege striktuuri asukohale otsese visualiseerimise all. Strikturi leidmiseks kontrastaine abil saab kasutada ka fluorooskoopiat.

2. Uurige striktuuri (endoskoopiliselt ja/või fluorooskoopiliselt)

A. Uurige striktuuri endoskoopiliselt

Uurige endoskoopiliselt nii striktuuri proksimaalset kui ka distaalset segmenti. Mõõtkte gastrokoobi välise joonlaua abil striktuuri distaalse serva ja patsiendi lõikehammaste vaheline kaugus. Tõmmake gastroskoop striktuuri proksimaalsesse serva ja mõõtkte kaugus patsiendi lõikehammastest. Strikturi pikkus arvutatakse nende kahe kauguse vahena. Stendi liikumise võimalikkuse minimeerimiseks laiendage striktuuri AINULT juhul, kui gastrokoobi või ülekandesüsteemi läbimine striktuuri luumenis pole võimalik.

Ettevaatus! Mõnedel patsientidel muudab tuumori tungimine striktuuri laiendamise keeruliseks. Arstid peavad söögitoru striktuuride laiendamise osas tegema otsuse kogemuse põhjal. Tuumori laiendamise protseduuri ajal on söögitoru tuumori perforatsiooni või veritsuse oht.

Hoiatus! Söögitoru Fully Covered stendi Agile Esophageal kohaleasetamist ei tohi proovida patsientidel, kellel on söögitoru striktuurid, mida ei saa gastrokoobi või ülekandesüsteemi läbimiseks piisavalt laiendada.

B. Uurige striktuuri fluorooskoopiliselt

Strikturi võib uurida ka fluorooskoopiliselt. Jätke gastroskoop paigale ja jälgige tuumori proksimaalset ja distaalset serva fluorooskoopiliselt. Märkige asukohad röntgenkontrastsete markeritega või kasutage anotoomilisi maamärke, näiteks roideid või selgroolülisid. Strikturi pikkust on soovitatav röntgenkontrastsete markerite vahelise kauguse mõõtmisega uuesti mõõta.

Hoiatus! Arstid peavad söögitoru striktuuride laiendamisel tegema otsuse kogemuse põhjal. Tuumori laiendamise ajal on söögitoru tuumori perforatsiooni või veritsuse oht.

3. Valige stendi suurus

Ideaalse stendi suuruse tagamiseks tuleb striktuuri suurus täpselt välja arvutada. Söögitoru Fully Covered stent Agile Esophageal peab tuumorit ja/või fistulit ületama ja ulatuma striktuurist või fistulist > 1 cm üles- ja allapoole. Stendi kasutamisel fistuliga on oluline tagada, et stent kataks fistuli täielikult, et vältida lekkeid ja hõlbustada paranemist. Kui stendi pikkuse valik on küsitav, kasutage alati pikemat stenti. Teise sama läbimõõduga stendi võib kohale asetada siis, kui esimene stent ei kata kogu striktuuri pikkust. Teine stent tuleb kohale asetada nii, et oleks tagatud tuumori täielik katmine ja sujuv üleminek stentide vahel. Omavahel ühendatud stentide luminaalse läbimõõdu maksimeerimiseks soovitatatakse kõigepealt asetada proksimaalne stent ning seejärel distaalne stent. Ülekandesüsteemi viimisel läbi stendi tuleb olla ettevaatlik.

Kui stent on kasutusele võetud, siis stent lüheneb. Lühenemist määratletakse protsentvähenemisenä stendi piiratud pikkusest ülekandesüsteemis kasutuselevõetud stendi pikkuseni. Töölaupaalne testimine on näidanud, et söögitoru stent Agile Esophageal lüheneb ülekandesüsteemil oma piiratud pikkusest kuni 50%. Tegelik lühenemine sõltub siiski luuendamise ajast ja striktuurist.

Hoiatus! Skoobi liigutamine läbi äsja kasutusele võetud stendi ei ole soovitatav ja see võib põhjustada stendi nihkumise.

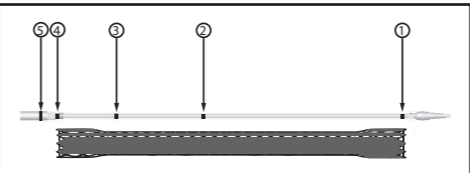
Hoiatus! Ärge kasutage koos teiste tootjate stentidega.

4. Sisestage juhttraat ja asetage kohale läbi striktuuri

Juhtige juhttraat läbi gastrokoobi töökanali ja seejärel läbi striktuuri makku. Traadi otsa põhjustatud võimalike vigastuste vähendamiseks on soovitatav kasutada kaardus otsaga juhttraati. Strikturi õige läbimine ning nõuetekohase makku kohaleasetamise tagamiseks on samuti soovitatav juhttraadi endoskoopiline ja/või fluorooskoopiline kohaleasetamine. Säilitage juhttraadi asendit kogu protseduuri vältel.

Ettevaatus! Käänulise anatoomia läbimise hõlbustamiseks on soovitatav kasutada kaardus otsaga 0,035" (0,89 mm) juhttraati. Soovitatav on 0,035" (0,89 mm) standardne M00556141 Dreamwire™, 0,035" (0,89 mm) jäik M00556161 Dreamwire, 0,035" (0,89 mm) standardne M00556581 Jagwire™ või 0,035" (0,89 mm) jäik Jagwire 0M00556601.

5. Liigutage ülekandesüsteem üle juhttraadi ja asetage stent kohale



Joonis 2. Ülekandesüsteem ja röntgenkontrastset (radiopaque, RO) markerid

Stendi kohaleasetamise hõlbustamiseks endoskoopiliselt visualiseerimisel on ülekandesüsteemi käepidemel kolm visuaalset markerit (Joonis 3). Kõige distaalsem visuaalne marker näitab, et stent on ülekandesüsteemis täielikult piiratud (Joonis 3, nr 6), üks visuaalne marker näitab, et stent on 50% osas kasutusele võetud (keskpunkt) (Joonis 3, nr 7) ja kõige proksimaalses visuaalne marker näitab punkti, kus stendi ümberpiiramine pole enam võimalik (Joonis 3, nr 8).

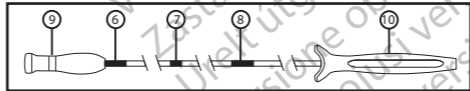
Stendi kasutuselevõtuks fluorooskoopia ajal on viis röntgenkontrastset (radiopaque, RO) markerit (Joonis 2). Ülekandesüsteemi sisevoolikus on kaks röntgenkontrastset markerit, mis identifitseerivad piiratud stendi otsi (Joonis 2, nr 1 ja nr 4). Nende röntgenkontrastsete markerite vahel on kaks täiendavat röntgenkontrastset markerit. Üks röntgenkontrastne marker tähistab stendi keskpunkti (Joonis 2, nr 2). Üks sisevoolikul olev röntgenkontrastne marker näitab punkti, kus stendi ümberpiiramine pole enam võimalik (Joonis 2, nr 3). Viies röntgenkontrastne marker välisvooliku eesmise otsas näitab, kui kaugelt on stent paigaldatud (Joonis 2, nr 5). Söögitoru stendisüsteem Agile Esophageal liigutatakse üle juhttraadi läbi gastrokoobi töökanali.

Asetage stent otsese endoskoopilise visualiseerimise alla, hoides kollast ülempiirkuala otsese endoskoopilise visualiseerimise all.

Kui kasutate fluorooskoopilist juhtimist, asetage stent nii, et marker 2 (Joonis 2) oleks tuumori või fistuli keskel. See tagab, et stent sildub korralikult üle tuumori.

Kui alustate söögitoru sulgurlihast (Lower Esophageal Sphincter, LES) ei ole vaja ületada, peab stendi distaalne ots jääma LES-st kõrgemale, et LES jääks funktsionaalseks ja vähendaks maosisu tagasivoolu. Stent võib vajaduse korral tuumori osaluse ja striktuuri tõttu LES-i ületada.

6. Stendi rakendamine



Joonis 3. Ülekandesüsteem, visuaalsed markerid ja käepidemed

Ettevaatus! Ärge väänake ülekandesüsteemi ega kasutage stendi kasutuselevõtu ajal puurivat liigutust, kuna see võib mõjutada stendi paigutamist ja lõppkokkuvõttes stendi funktsiooni.

Alustage stendi kohaleasetamist, hoides ühe käega ülekandesüsteemi distaalset käepidet (kasutajast kõige kaugemal, Joonis 3, nr 9) ja teise käega haarake proksimaalsest käepidemest (kasutajale kõige lähemal, Joonis 3, nr 10) ja hoidke see käepide paigal. Käepidemete vahel on visuaalsete markeritega hüpodermiline süstal. Need visuaalsed markerid on ette nähtud stendi kasutuselevõtu hõlbustamiseks. Enne stendi kasutuselevõtu võite visuaalselt markerit kuvada täielikult piiratud / kasutusele võtmata asendis (Joonis 3, nr 6). Stendi kasutuselevõtmiseks hoidke ühe käega ülekandesüsteemi distaalset käepidet (kasutajast kõige kaugemal, Joonis 3, nr 9) ja teise käega proksimaalsest käepidemest (kasutajale kõige lähemal, Joonis 3, nr 10). Stendi kasutuselevõtuks tõmmake distaalset käepidet aeglaselt proksimaalse käepideme poole, hoides proksimaalset käepidet paigal. Stendi vabastamist tuleb jälgida fluorooskoopiliselt ja/või endoskoopiliselt, hoides markereid ülekandesüsteemil kindlakstehtud striktuuripiiride vahel. Vajaduse korral on enne ümberpiiramise markerist möödumist võimalik peatada kasutuselevõtt ja reguleerida stendi positsiooni proksimaalselt ilma stendi ümberpiiramiseta

(Joonis 3, nr 8). Vaadake peatükki ümberpiiramise tehnika kohta. Kui olete stendi kohaleasetamisega rahul, jätkake täieliku kasutuselevõtuiga.

Ümberpiiramise tehnika

- Stendi saab juhuslikus kohas ümber piirata kuni ümberpiiramise markeriteni (röntgenkontrastne Joonis 2, nr 3 ja visuaalne Joonis 3, nr 8).

Märkus. Kui visuaalset ümberpiiramise markerit ei saa kasutuselevõtu ajal näha, ei saa stenti ümber piirata.

- Ümberpiiramine toimub kasutuselevõtu suuna muutmisega, hoides proksimaalset käepidet (kasutajale kõige lähemal) stabiilselt, lükates distaalset käepidet (kasutajast kõige kaugemal) samal ajal eemale.

- Stent on konstrueeritud nii, et seda saab ümber piirata ainult kaks korda.

- Enne täielikku kasutuselevõttu, kui soovitakse ümberpaigutamist, saab stenti tõmmata proksimaalselt, tõmmates seda aeglaselt ülekandesüsteemil tagasi. Proksimaalselt tõmbamise võimekust piiravad kasutusele võetud stentide hulk ja striktuuri tihedus. Seadme proksimaalse tõmbamise asemel eelistatakse ja soovitatakse alati täielikku ümberpiiramist, kui see on võimalik.

Märkus. Stent on täielikult piiratud, kui visuaalne marker (Joonis 3, nr 6) on täielikult nähtav.

Ettevaatus! Tõmmates proksimaalselt, kui see on osaliselt kasutusele võetud, võib stenti veelgi enam rakendada, kui stendil on takistus.

Ettevaatus! Ärge lükake ülekandesüsteemi edasi, kui kasutuselevõtt on alanud. Ülekandesüsteemi saab vajaduse korral tõmmata proksimaalselt. Proksimaalselt tõmbamise võimekust piiravad kasutusele võetud stentide hulk ja striktuuri tihedus.

Söögitoru Fully Covered stendi Agile™ Esophageal paigutamine pole õige ja on ilmnunud üks järgmistest, jätkake stendi täielikku kasutuselevõttu:

- A. Stent on juba kasutusele võetud üle ümberpiiramise piirangu

VÕI

- B. Stenti on juba kaks korda ümber piiratud

Seejärel haarake mõlemal juhul konksudega haaratagantide abil stendi proksimaalse või distaalse otsa haavaniidist (Joonis 1). Stendi eemaldamiseks esialgse kohaleasetamise ajal tõmmake stenti ettevaatlikult skoobi abil tagasi.

Hoiatus! Stenti peetakse alaliseks seadmeks. Kui stent on püsivalt kohale asetatud, pole stendi eemaldamine ega ümberpaigutamine soovitatav.

Ettevaatus! Söögitoru Fully Covered stendisüsteemi Agile Esophageal ümberpaigutamisel või eemaldamisel haarake täielikult ümber haavanidi.

Ettevaatus! Ärge eemaldage stenti seda läbi skoobi tõmmates. Pärast stendist haaramist eemaldage nii gastroskoop kui ka stent.

7. Hinnake kasutuselevõetud stendi asendit ja eemaldage ülekandesüsteem

Pärast stendi kasutuselevõttu uurige stenti endoskoopiliselt ja/või fluorooskoopiliselt, et kinnitada stendi lähenemist, kuna tuumori mõju võib takistada stendi kõhest maksimaalse läbimõõdu saavutamist.

Eemaldage ettevaatlikult ülekandesüsteem ja juhttraat.

Märkus. Stendi täielikuks laienemiseks võib kuluda 24 tundi.

Hoiatus! Kui stent on soovitud asukohas, ei ole skoobi liigutamine läbi äsja kasutusele võetud stendi soovitatav ja see võib põhjustada stendi nihkumise.

Ettevaatus! Ärge kunagi kasutage stendi paigaldamise järgsel laiendamisel jäika dilataatori, kuna aksiaalne jõud võib stenti nihutada. Arstid peavad laiendamisel tegema otsuse kogemuse põhjal.

Ettevaatus! Katse eemaldada ülekandesüsteem ja juhttraat enne stendi laiendamist või kui stent on osaliselt kasutusele võetud, võib stenti nihutada.

Kui stendi osalise kasutuselevõtu tõttu on ülekandesüsteemi eemaldamisel tunda liigset vastupanu, toimige järgmiselt.

- Stendi edasise laienemise lubamiseks oodake 3–5 minutit
- Kui stendi proksimaalne ots kantakse ülekandesüsteemile, liigutage ülekandesüsteemi endoskoobi abil ringlalt, et avada stendi proksimaalne ots.
- Liigutage ülekandesüsteemi välivoolik tagasi sondi, lükates distaalset käepidet (Joonis 3, nr 9) kasutajast eemale. Eemaldage aeglaselt ülekandesüsteem ja juhttraat.
- Kui eemaldamine pole endiselt võimalik, kasutage stendi laiendamiseks balloondilatatsioonikateetrit. Ballooni diameeter/suurus ei tohi olla võrdne stendi läbimõõduga. Ballooni suuruse valimisel tuleb kasutada otsustusvõimet. Asetage balloonkateeter ettevaatlikult stendi sisse. Täitke balloon soovitud rõhuni.
- Tühjendage balloonkateeter ja tõmmake see gastrokoopi. Eemaldage aeglaselt ülekandesüsteem ja juhttraat.

8. Eemaldage gastroskoop

Eemaldage gastroskoop patsiendist.

See viib lõpule stendi esialgse paigutamise protseduuri. Stendi kohaleasetamist loetakse lõpupäras pärast stendi esmase paigaldamise protseduuri lõppu.

PROTSEDUURIJÄRGNE TEGEVUS

Patsientidel peavad olema P-A (posteroanterioorsed) ja külgmised rindkere pildid, mida saab arvestada stendi püsiva asendi salvetusena. Jälgige patsiendi endoskoopia, söögitoru laiendamise ja stendi kohaleasetamise võimalike tüsistuste tekkimisel. Esimese 24 tunni jooksul pärast stendi kohaleasetamist tuleb jälgida elulisi näitajaid ja läbipaistvaid vedelikke manustada püstises asendis. Patsientidele, kellel ravitakse fistuleid, ei tohi suukaudselt vedelikke ega toitu anda, kuni fistuli edukas sulgemine on kinnitatud. 24 tunni möödudes tuleb patsienti juhendada sööma ainult püstiasendis, närima toitu põhjalikult, hoiduma teatud toitudest (nt liha, toored köögiviljad ja leivatooted) ning jooma vedelikku söögikordade ajal ja järel. Patsientidele, kelle stendid on kohale asetatud distaalsesse söögitorusse või üle LES-i, tuleb õpetada voodi peatsi tõstmist ja neile tuleb määrata happesust vähendav ravi, et vähendada maosisu tagasivoolu stenti. Läbitavuse ja kohaleasetuse kontrollimiseks võib teha järgneva järelkontrolli 1. nädalal ning 3-kuuliste intervallidena või sümptomaatilise düsfaagia korral.

Märkus. Düsfagaia kordumine või süvenemine võib ilmneda pärast stendi kohaleasetamist tuumori sissekasvu või ülekasvu, raske hüperplaaasia reaktsiooni või stendi nihkumise tõttu. Vajalikuks võib osutada endoskoopia kordamine.

Implanteeritava seadme patsiendi andmed

Teavitage patsiente, et ettevõtte Boston Scientific veebilehel (www.bostonscientific.com/patientlabeling) võib olla neile vajalikku lisateavet.

Implantaadi kaardi suunised

- Kandke toote eemaldatav silt kaasasolevale patsiendi implantaadi kaardile.
- Lisage implanteerimise kuupäev, patsiendi nimi, tervishoiuasutus ja/või arsti andmed.

GARANTII

Boston Scientific Corporation (BSC) garanteerib, et selle seadme projekteerimisel ja tootmisel on rakendatud mõistlikke ettevaatusabinõusid. **See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida siin ei ole sõnaselgelt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tuletatud seaduse kaudu või muul viisil, sealhulgas, kuid mitte ainult, kaused garantiid kaubeldavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta.** Selle seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti muud asjaolud, mis on seotud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ning muude teemadega, mis ei ole otseselt BSC kontrolli all, mõjutavad otseselt instrumenti ja selle kasutamisest saadavaid tulemusi. Selle garantiiga kindlaks määratud BSC kohustused on piiratud instrumenti paranduse ja asendamise ning BSC ei vastuta otseselt või kaudselt instrumentist tuleneva mis tahes juhusliku või tagajärjeks oleva kahju, kahjustuse või kulu eest. BSC ei võta ise ega edasta teistele isikutele enda vastutust mis tahes muu lisavastutuse või selle instrumendiga ühenduses oleva kahju eest. **BSC ei võta endale vastutust teist korda kasutatud, taastöödeldud või uuesti steriliseeritud instrumentide eest ega anna mingit garantiid, ei otseseid ega kaudseid, selliste instrumentide turustatavuse või mingiks teatud eesmärgiks kasutatavuse kohta.**